

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente****SPIDIDOL ANALGESICO 200 mg compresse**  
Ibuprofene

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è SPIDIDOL ANALGESICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SPIDIDOL ANALGESICO
3. Come prendere SPIDIDOL ANALGESICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SPIDIDOL ANALGESICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Cos'è SPIDIDOL ANALGESICO e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo ibuprofene, appartenente ad un gruppo di medicinali noti come antinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono alleviando il dolore (azione analgesica) e riducendo i sintomi dell'infiammazione (azione antinfiammatoria).

SPIDIDOL ANALGESICO è indicato

- per il trattamento del dolore di varia origine e natura, ad esempio mal di testa, mal di denti, dolore in uno o più nervi (nevralgie), dolori alle ossa, alle articolazioni e ai muscoli (osteo-articolari e muscolari), dolori mestruali;
- coadiuvante nel trattamento dei sintomi della febbre e dell'influenza.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere SPIDIDOL ANALGESICO****Non prenda SPIDIDOL ANALGESICO**

- se è allergico all'ibuprofene, ad altri medicinali antinfiammatori simili (ad esempio l'acido acetilsalicilico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato, dopo aver assunto medicinali antinfiammatori (FANS) o acido acetilsalicilico, ha manifestato gonfiore al volto dovuto ad accumulo di liquidi, soprattutto intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), grave difficoltà respiratoria (broncospasmo), problemi di respirazione (asma), irritazione della pelle (orticaria), infiammazione delle mucose nasali (rinite);
- se il paziente è un bambino al di sotto dei 12 anni di età;

- se è nel terzo trimestre di gravidanza (Vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- se soffre di problemi allo stomaco e all’intestino associati alla presenza di lesioni (ulcera gastroduodenale attiva o grave) o se soffre di altri disturbi allo stomaco (gastropatie);
- se ha sofferto in passato di disturbi allo stomaco e all’intestino associati a sanguinamenti (emorragia gastrointestinale, perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS o storia di emorragia, ulcera peptica ricorrente, con due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se ha in atto altri sanguinamenti come quello cerebrovascolare o colite ulcerosa;
- se soffre di emorragie (diatesi emorragica);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale grave);
- se soffre di gravi disturbi del cuore (insufficienza cardiaca severa);
- se ha perso molti liquidi (severa disidratazione) a causa di vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SPIDIDOL ANALGESICO se:

- sta assumendo altri medicinali antinfiammatori, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 (un enzima coinvolto nei processi infiammatori), eviti di prendere SPIDIDOL ANALGESICO poiché in questi casi il rischio di ulcere e sanguinamento può aumentare (vedere il paragrafo “Altri medicinali e SPIDIDOL ANALGESICO”);
- sta assumendo altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l’aspirina (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e SPIDIDOL ANALGESICO”);
- ha sofferto in passato di disturbi dell’intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- soffre di disturbi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata);
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo (una malattia che colpisce la cute, le articolazioni e i reni);
- ha perso una considerevole quantità di liquidi. Ibuprofene può causare ritenzione di acqua e di sali minerali (sodio e potassio) anche in pazienti che non hanno mai sofferto di disturbi renali. Ciò può causare un accumulo di liquidi (edema) o ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca) o aumento della pressione (ipertensione) in pazienti predisposti;
- ha avuto episodi di difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l’impiego di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli, della febbre o per il trattamento dell’infiammazione (FANS);
- soffre di disturbi della coagulazione del sangue;
- intende iniziare una gravidanza, in quanto l’uso di SPIDIDOL ANALGESICO può compromettere la fertilità femminile; l’uso di SPIDIDOL ANALGESICO deve essere sospeso nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità;
- soffre di asma o malattie allergiche, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi nel naso (poliposi nasale) o infiammazione della mucosa del naso (sinusite) perché potrebbe manifestare difficoltà a respirare (broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (orticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema);
- ha un’infezione perché SPIDIDOL ANALGESICO può mascherarne i sintomi;
- soffre di problemi cardiaci, incluso insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto), o se ha precedenti di attacco di cuore, arteriopatia periferica (problemi di circolazione alle gambe o ai piedi dovuti a restringimento oppure a ostruzione delle arterie), oppure qualsiasi tipo di ictus;
- soffre di ipertensione, diabete, colesterolo alto, ha una storia familiare di malattie cardiache o ictus, o è un fumatore;

- è anziano, poiché il rischio di sanguinamenti (emorragia), lesioni (ulcere) e perforazioni è aumentato rispetto agli altri pazienti;
- ha un'infezione (vedere paragrafo «Infezioni» di seguito).

#### Faccia particolare attenzione con SPIDIDOL ANALGESICO:

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare SPIDIDOL ANALGESICO e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

Gli effetti indesiderati del farmaco possono essere ridotti al minimo se usa la dose minore tra quelle consigliate, e se usa il farmaco solo per il periodo necessario a controllare i suoi sintomi.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente SPIDIDOL ANALGESICO e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

In caso abbia una funzionalità dei reni diminuita, malfunzionamento del cuore o del fegato, potrebbe essere più predisposto alla comparsa di problemi ai reni. Inoltre, l'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio. In queste condizioni la dose iniziale deve essere la più bassa possibile ed il periodo di trattamento deve essere il più breve possibile.

In generale se usa farmaci per il dolore per lungo periodo (anche di diversi tipi), questi possono portare a problemi renali gravi e persistenti.

Nella somministrazione prolungata di SPIDIDOL ANALGESICO sono richiesti controlli regolari del fegato, della funzionalità renale e così pure della conta delle cellule del sangue. Il medico può richiederle di sottoporsi ad analisi del sangue durante il trattamento.

È necessario che il suo medico sia informato se assume SPIDIDOL ANALGESICO per un periodo prolungato e soffre di lupus eritematoso diffuso, perché in questo caso è necessario tenere sotto controllo la funzionalità renale.

Durante il trattamento con medicinali antinfiammatori (FANS) si sono verificati sanguinamenti allo stomaco e/o all'intestino (emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione). Questi effetti possono essere mortali e si possono verificare in qualsiasi momento del trattamento, con o senza sintomi ed anche nel caso in cui non abbia sofferto in precedenza di gravi disturbi allo stomaco e all'intestino.

In particolare, se è anziano o se ha sofferto di ulcera, soprattutto se l'ulcera si è manifestata anche con sanguinamento o perforazione, il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più alto con dosi elevate di farmaci antinfiammatori; pertanto, in questi casi deve iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile ed il periodo di trattamento deve essere il più breve possibile. Il suo medico potrà indicarle dei medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica), soprattutto se assume altri medicinali (ad esempio, aspirina o medicinali che aumentano il rischio di problemi gastrointestinali).

Se ha avuto malattie dello stomaco e dell'intestino correlate all'uso di farmaci, ed in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo intestinale non usuale (soprattutto emorragia)

in particolare nelle fasi iniziali di trattamento. In caso di sanguinamento o formazione di ulcere allo stomaco e/o all'intestino, sospenda il trattamento con questo medicinale.

I farmaci antidolorifici, antipiretici (farmaci che abbassano la febbre), anti-infiammatori (FANS), possono causare reazioni allergiche, potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche se non si è mai assunto in precedenza questo tipo di farmaci.

Le reazioni allergiche possono manifestarsi sotto forma di gonfiore al volto dovuto ad accumulo di liquidi, soprattutto intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), grave difficoltà respiratoria (broncospasmo), problemi di respirazione (asma), irritazione della pelle (orticaria), infiammazione delle mucose nasali (rinite).

Se in passato, dopo aver assunto medicinali antinfiammatori (FANS) o acido acetilsalicilico, ha manifestato reazioni allergiche, lei è maggiormente a rischio di sviluppare nuovamente una reazione di questo tipo. In caso dovesse presentare una reazione allergica dopo aver assunto SPIDIDOL ANALGESICO, ai primi sintomi interrompa il trattamento e si rivolga al suo medico.

Gravi reazioni allergiche (ad esempio shock anafilattico) sono state osservate raramente.

In rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica, un'infiammazione dell'encefalo caratterizzata da febbre, mal di testa e rigidità della nuca.

Se manifesta disturbi alla vista interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga all'oculista.

Si raccomanda, in caso, di trattamenti prolungati, di sottoporsi a periodici controlli oftalmologici.

#### **Infezioni**

SPIDIDOL ANALGESICO può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che SPIDIDOL ANALGESICO possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

#### **Adolescenti**

Questo medicinale deve essere somministrato con cautela negli adolescenti disidratati perché c'è un maggiore rischio di problemi ai reni (vedere il paragrafo 3 "Uso negli adolescenti di età compresa fra i 12 e i 18 anni").

#### **Altri medicinali e SPIDIDOL ANALGESICO**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

SPIDIDOL ANALGESICO può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- medicinali antinfiammatori (ad esempio acido acetilsalicilico), perché il rischio di effetti indesiderati può aumentare;
- medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni e per il trattamento delle allergie (corticosteroidi); SPIDIDOL ANALGESICO può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento allo stomaco o all'intestino;
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina); SPIDIDOL ANALGESICO può aumentare l'effetto di questi medicinali; inoltre SPIDIDOL ANALGESICO, assunto in concomitanza con agenti antiaggreganti, può aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino;
- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della mente (antidepressivi inibitori selettivi del reuptake della serotonina); SPIDIDOL ANALGESICO può aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino; durante il trattamento con questi farmaci si raccomanda il monitoraggio dello stato di coagulazione;

- medicinali che riducono la pressione alta (diuretici, ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). SPIDIDOL ANALGESICO può alterare l'effetto dei medicinali che sta prendendo. Inoltre se ha problemi ai reni, specialmente se è una persona anziana e se è disidratato SPIDIDOL ANALGESICO può aggravare le sue condizioni se sta assumendo ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II; in questi casi è necessario che assuma una giusta quantità di liquidi, inoltre il medico potrà controllare periodicamente il corretto funzionamento dei suoi reni dopo l'inizio del trattamento e nei periodi successivi;
- medicinali utilizzati per disturbi della mente a base di litio e fenitoina. SPIDIDOL ANALGESICO può determinare una ridotta eliminazione di questi medicinali. Durante il trattamento con questi farmaci il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a esami del sangue;
- medicinali utilizzati per il trattamento di problemi al cuore come digossina; SPIDIDOL ANALGESICO può aumentarne i livelli plasmatici;
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2. SPIDIDOL ANALGESICO deve essere usato con cautela in associazione con altri FANS perché può aumentare il rischio di reazioni avverse nel tratto gastrointestinale;
- medicinali a base di metotrexato usati per la proliferazione incontrollata delle cellule del sangue (leucemia), per le malattie infiammatorie croniche della pelle (psoriasi) e per le malattie infiammatorie croniche delle articolazioni associate a quelle a carico della pelle (artrite psoriasica). SPIDIDOL ANALGESICO può aumentare i livelli plasmatici di metotrexato e aumentare il rischio di tossicità;
- medicinali a base di zidovudina usati per il trattamento dell'infezione da virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV). SPIDIDOL ANALGESICO può aumentare il rischio di emorragie nelle articolazioni o nei muscoli dei pazienti emofilici HIV (+); dopo 1-2 settimane dall'inizio del trattamento con questi farmaci il medico potrebbe sottoporla a esami del sangue;
- medicinali a base di tacrolimus e ciclosporina usati per evitare il rigetto nei pazienti riceventi trapianto di fegato, rene o cuore. SPIDIDOL ANALGESICO può aumentare il rischio di tossicità a livello renale;
- medicinali usati per abbassare il livello di zuccheri nel sangue, ipoglicemizzanti e insulina. Potrebbe essere necessario regolarne il dosaggio. Nel caso di trattamento simultaneo, verrà sottoposto al monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue;
- medicinali a base di ciclosporina usati per ridurre l'attività del sistema immunitario nelle malattie autoimmunitarie. SPIDIDOL ANALGESICO può aumentare il rischio di tossicità a livello renale;
- inibitori del CYP2C9, possono rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene nei casi di co-somministrazione con inibitori forti del CYP2C9, in particolar modo quando dosi elevate di SPIDIDOL ANALGESICO vengono somministrate con voriconazolo o fluconazolo;
- medicinali usati per l'interruzione della gravidanza, a base di mifepristone. Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio di SPIDIDOL ANALGESICO. Inoltre l'efficacia del mifepristone potrebbe in teoria essere ridotta;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, come gli antibiotici chinolonici. SPIDIDOL ANALGESICO può portare ad un aumento del rischio di convulsioni;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, come gli aminoglicosidi. SPIDIDOL ANALGESICO può diminuire la loro eliminazione;
- prodotti contenenti il ginkgo biloba. SPIDIDOL ANALGESICO può potenziare il rischio di sanguinamento;
- medicinali a base di moclobemide usati per trattare la depressione, aumentano l'effetto di SPIDIDOL ANALGESICO;

- medicinali a base di probenecid usati per trattare la gotta, possono rallentare l'escrezione di SPIDIDOL ANALGESICO con conseguente possibile aumento delle sue concentrazioni plasmatiche;
- medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore (Glicosidi cardiaci): l'uso concomitante con SPIDIDOL ANALGESICO può peggiorare lo scompenso cardiaco e ridurre l'eliminazione dei glicosidi e aumentarne i livelli plasmatici;
- medicinali a base di colestiramina, usati per diminuire i lipidi nel sangue: la contemporanea somministrazione di SPIDIDOL ANALGESICO può ridurre l'assorbimento di SPIDIDOL ANALGESICO a livello gastrointestinale e ridurre l'efficacia;
- medicinali a base di ritonavir usati per il trattamento dell'infezione da virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV), possono determinare un aumento dei livelli plasmatici di SPIDIDOL ANALGESICO, quando somministrati insieme;
- medicinali a base di baclofene usati per rilassare i muscoli: l'uso concomitante con SPIDIDOL ANALGESICO ne aumenta la tossicità;
- medicinali per trattare le malattie delle ossa (medicinali a base di bifosfonati) e medicinali per trattare le ulcere delle gambe a base di oxpentifillina, se assunti contemporaneamente con SPIDIDOL ANALGESICO possono aumentare gli effetti indesiderati gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera.

SPIDIDOL ANALGESICO può influenzare i risultati dei seguenti esami diagnostici:

- esami per valutare il tempo richiesto per bloccare la perdita di sangue dopo un sanguinamento (il tempo di emorragia può essere prolungato fino ad un giorno dopo la sospensione della terapia)
- esami per valutare le concentrazioni di zuccheri nel sangue (le concentrazioni possono diminuire)
- per valutare il funzionamento renale, attraverso il dosaggio della creatinina, dei livelli di potassio e di azoto (i livelli possono aumentare)
- esami per valutare la composizione del sangue e l'emoglobina (i valori possono diminuire)
- esami per valutare la funzionalità del fegato attraverso il dosaggio delle transaminasi (i valori possono aumentare).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con SPIDIDOL ANALGESICO. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare SPIDIDOL ANALGESICO con altri medicinali.

### **Ibuprofene e alcol**

**Eviti il consumo di alcol durante l'uso di SPIDIDOL ANALGESICO poiché può intensificare i possibili effetti indesiderati**

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Prima di iniziare il trattamento accertarsi di non essere incinta, lo sospenda se accerta di esserlo. Non prenda SPIDIDOL ANALGESICO negli ultimi 3 mesi di gravidanza in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. I FANS possono causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza della madre e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere SPIDIDOL ANALGESICO nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del suo medico. Laddove

necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose e la durata del trattamento più basse possibili. Se assunti per più di qualche giorno dalla ventesima settimana di gravidanza in poi, i FANS possono causare problemi renali al feto, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

#### *Allattamento*

Eviti di assumere SPIDIDOL ANALGESICO e consulti il medico se sta allattando al seno poiché il medicinale può passare nel latte materno in piccole quantità alle dosi terapeutiche e durante il trattamento a breve termine.

In caso di trattamento a lungo termine il medico valuterà lo svezzamento precoce.

#### *Fertilità*

L'uso di SPIDIDOL ANALGESICO può alterare la fertilità nelle donne. Sospenda il trattamento con questo medicinale se intende iniziare una gravidanza, se ha problemi di fertilità o se deve sottoporsi ad indagini sulla fertilità.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare sonnolenza, capogiri, mal di testa o depressione, che possono alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se ciò si dovesse verificare, eviti di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

#### **SPIDIDOL ANALGESICO 200 mg compresse contiene sodio**

SPIDIDOL ANALGESICO compresse contiene 41,3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni compressa. Questo equivale al 2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **3. Come prendere SPIDIDOL ANALGESICO**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Uso negli adulti e nei bambini dai 12 anni**

La dose raccomandata è di 1-2 compresse 2-3 volte al giorno.

La dose massima raccomandata è di 6 compresse al giorno.

Non superi le dosi raccomandate, in particolare se è una persona anziana assuma la minima dose indicata.

#### **Uso in persone con alterata funzionalità renale, epatica o cardiaca**

Se è una persona con alterata funzionalità renale, epatica o cardiaca si rivolga sempre al medico perché può essere necessaria una riduzione della dose. Nei casi di grave insufficienza renale, epatica o cardiaca l'USO di SPIDIDOL ANALGESICO è controindicato (vedere il paragrafo "Non prenda SPIDIDOL ANALGESICO").

Prenda il medicinale a stomaco pieno.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi.

Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

SPIDIDOL ANALGESICO è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni

*Negli adolescenti dai 12 ai 18 anni*

Se dovesse essere necessario un trattamento di durata maggiore ai 3 giorni o se le condizioni di salute dovessero peggiorare consulti il medico.

### **Se prende più SPIDIDOL ANALGESICO di quanto deve**

Se ha preso più SPIDIDOL ANALGESICO di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino e porti con sé la confezione del medicinale e il presente foglio illustrativo allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi di sovradosaggio possono includere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), diarrea (con presenza di sangue), sanguinamento gastrointestinale (vedere anche il paragrafo 4), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione, movimenti incontrollati degli occhi e visione doppia. Possono verificarsi anche agitazione, sonnolenza, disorientamento o coma. Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. A dosi elevate, sono stati segnalati sonnolenza, dolore toracico, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, presenza di sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo e problemi respiratori. Inoltre, il tempo di protrombina/INR può essere prolungato, probabilmente a causa dell'interferenza con l'azione dei fattori di coagulazione circolanti. Possono verificarsi insufficienza renale acuta e danni al fegato. Nei soggetti asmatici è possibile un'esacerbazione dell'asma.

Inoltre, possono verificarsi abbassamento della pressione sanguigna e riduzione della respirazione. In caso di grave intossicazione si possono verificare anche disturbi della funzionalità renale, abbassamento della pressione sanguigna, diminuzione dello stato di coscienza e coma.

Si possono anche verificare: mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), perdita della coordinazione muscolare (atassia), gravi disturbi ai muscoli (rabdomiolisi), crisi epilettiche, stato di eccitazione, svenimento, diminuzione o aumento o alterazione dei battiti del cuore (bradicardia, tachicardia).

Raramente può presentare interruzione momentanea del respiro (apnea), riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale (depressione del Sistema Nervoso Centrale).

In caso di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue).

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di SPIDIDOL ANALGESICO, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere SPIDIDOL ANALGESICO**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di usare ibuprofene e consulti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica].
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- Eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).



Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- difficoltà di digestione (dispepsia);
- diarrea.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- dolori o fastidi addominali, nausea, flatulenza;
- mal di testa (cefalea), capogiri;
- malattia della pelle, eruzione cutanea (rash);
- malessere, affaticamento.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere peptiche o emorragie) a volte fatali in particolare negli anziani;
- vomito;
- presenza di sangue nelle feci (melena);
- infiammazione dello stomaco (gastrite);
- prurito, irritazione della pelle (orticaria), grave problema della pelle associato a sanguinamento (porpora);
- gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);
- ipersensibilità;
- difficoltà di respirazione (asma, peggioramento dell'asma, broncospasmo, dispnea, apnea);
- rinite;
- insonnia, ansia;
- alterazione della funzione renale, sindrome nefrosica e nefropatia tossica in varie forme;
- parestesia (disturbo della sensibilità di gambe e braccia o di altre parti del corpo);
- udito compromesso, tinnito, vertigine;
- disturbi visivi;
- reazioni di fotosensibilità.

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (perforazione gastrointestinale);
- stitichezza;
- presenza di sangue nel vomito (ematemesi);
- infiammazione della bocca associata a presenza di lesioni (stomatite ulcerativa);
- peggioramento di alcune malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite e morbo di Crohn);
- disturbi dell'udito;
- visione confusa;
- infiammazione del nervo ottico (neuropatia ottica tossica);
- alterazione dei livelli delle piastrine, dei globuli bianchi (Leucopenia) e dei globuli rossi (trombocitopenia, agranulocitosi, neutropenia, anemia aplastica, anemia emolitica, inibizione della aggregazione piastrinica);
- aumento della concentrazione di prodotti azotati nel sangue (iperazotemia);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- problemi al fegato;
- alterazione dei test di funzionalità del fegato, transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata, emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato;
- grave reazione allergica (anafilassi);
- infezione delle membrane che avvolgono il cervello senza crescita di batteri in coltura (Meningite asettica);
- depressione, stato confusionale, allucinazioni;
- sindrome da lupus eritematoso;

- infiammazione del nervo ottico (Neurite ottica).

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gravi disturbi della pelle (dermatiti esfoliative, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrosi epidermica tossica);
- problemi ai reni (nefrite interstiziale, necrosi papillare, insufficienza renale acuta);
- malattia del fegato (insufficienza epatica);
- accelerazione del battito cardiaco (tachicardia);
- sensazione di avvertire il battito del proprio cuore (palpitazioni), accumulo dei liquidi a livello dei polmoni (edema polmonare acuto);
- edema del viso, della lingua, della laringe, edema delle vie aeree;
- infiammazione del pancreas (pancreatiti).

**Non noti** (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- sensazione di peso allo stomaco;
- bruciore allo stomaco (pirosi gastrica), dolore allo stomaco (dolore epigastrico) diminuzione del numero di globuli rossi (anemia);
- diminuzione dell'appetito e del peso corporeo (anoressia);
- gonfiore di una parte del corpo dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, ictus);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- problemi della circolazione del sangue (trombosi);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- sonnolenza;
- un rigonfiamento che interessa il punto di connessione tra il nervo ottico e l'occhio (papilloedema);
- peggioramento delle eruzioni cutanee;
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS): è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi);
- manifestazioni alla pelle impreviste ed esagerate all'esposizione al sole (reazione di fotosensibilità);
- infiammazione del fegato (epatite), danno epatico, ittero;
- alterazione del test di funzionalità dei reni;
- reazione clinica grave che si scatena in un soggetto sensibilizzato al contatto con un determinato allergene (shock anafilattico);
- bruciore e dolore alla gola (irritazione della gola);
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare SPIDIDOL ANALGESICO se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2;
- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> . Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare SPIDIDOL ANALGESICO**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare al riparo dal calore e dall’umidità.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene SPIDIDOL ANALGESICO**

- Il principio attivo è ibuprofene sale di arginina. Ogni compressa contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: l-Arginina, sodio bicarbonato, magnesio stearato, crospovidone.

### **Descrizione dell’aspetto di SPIDIDOL ANALGESICO e contenuto della confezione**

Confezione da 12 compresse in blister

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

ZAMBON ITALIA s.r.l. - Via Lillo del Duca, 10 – 20091 Bresso (MI)

### **Produttore**

ZAMBON S.p.A. - Via della Chimica 9 - 36100 Vicenza

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 26 agosto 2025**